

Rec'd PCT/PTO 08 OCT 2004

10/509673

PCT/JP 03/05327

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

25.04.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日
Date of Application:

2003年 2月17日

REC'D 20 JUN 2003

出 願 番 号
Application Number:

特願2003-038927

WIPO PCT

[ST.10/C]:

[JP2003-038927]

出 願 人
Applicant(s):

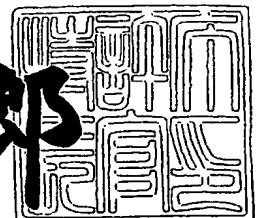
株式会社大塚製薬工場

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 6月 2日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田信一郎



出証番号 出証特2003-3042149

【書類名】 特許願

【整理番号】 232003JP

【提出日】 平成15年 2月17日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61J 1/00

【発明者】

 【住所又は居所】 徳島県徳島市国府町和田字七反田48-1

 【氏名】 長尾 勝美

【発明者】

 【住所又は居所】 徳島県麻植郡鴨島町鴨島526-25

 【氏名】 横山 敏晴

【発明者】

 【住所又は居所】 徳島県板野郡北島町綱浜字西ノ須15の21

 【氏名】 河上 啓一

【特許出願人】

 【識別番号】 000149435

 【氏名又は名称】 株式会社大塚製薬工場

【代理人】

 【識別番号】 100065215

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 三枝 英二

 【電話番号】 06-6203-0941

【選任した代理人】

 【識別番号】 100076510

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 掛樋 悠路

【選任した代理人】

 【識別番号】 100086427

 【弁理士】

【氏名又は名称】 小原 健志

【選任した代理人】

【識別番号】 100090066

【弁理士】

【氏名又は名称】 中川 博司

【選任した代理人】

【識別番号】 100094101

【弁理士】

【氏名又は名称】 館 泰光

【選任した代理人】

【識別番号】 100099988

【弁理士】

【氏名又は名称】 斎藤 健治

【選任した代理人】

【識別番号】 100105821

【弁理士】

【氏名又は名称】 藤井 淳

【選任した代理人】

【識別番号】 100099911

【弁理士】

【氏名又は名称】 関 仁士

【選任した代理人】

【識別番号】 100108084

【弁理士】

【氏名又は名称】 中野 睦子

【先の出願に基づく優先権主張】

【出願番号】 特願2002-128336

【出願日】 平成14年 4月30日

【先の出願に基づく優先権主張】

【出願番号】 特願2002-229704

【出願日】 平成14年 8月 7日

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 001616

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9705845

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 医療用複室容器及びこれを収容する収容袋

【特許請求の範囲】

【請求項1】 薬剤を収納可能な複数の収納室と前記各収納室間を仕切る仕切り用封止部とを備えた容器本体と、該容器本体に取り付けられ前記収納室から薬剤を排出可能とする薬剤排出部と、前記収納室の少なくとも1つに収納され、内部に薬剤を収納し且つ開封可能に構成された小容器とを備え、前記仕切り用封止部が、使用に際して前記各収納室を連通させるように開封可能に構成された医療用複室容器において、

前記小容器は、前記仕切り用封止部の開封に伴われて開封するように構成されていることを特徴とする医療用複室容器。

【請求項2】 前記仕切り用封止部は、前記容器本体の対向する内壁面を離間可能に固着することで構成され、

前記小容器を構成するシートは、前記容器本体の対向する内壁面に固着されており、

前記仕切り用封止部の開封に伴う前記内壁面の離間に伴われて、前記小容器のシートが開封することを特徴とする請求項1に記載の医療用複室容器。

【請求項3】 前記小容器のシートの少なくとも一部は、前記仕切り用封止部内で前記内壁面に固着されていることを特徴とする請求項2に記載の医療用複室容器。

【請求項4】 前記小容器のシートの少なくとも一部は、前記収納室内で前記内壁面に固着されていることを特徴とする請求項2に記載の医療用複室容器。

【請求項5】 前記小容器の固着部分は、少なくとも一つの非固着部分を介して並ぶ複数の固着部により構成されていることを特徴とする請求項4に記載の医療用複室容器。

【請求項6】 前記小容器のシートは、多層フィルムにより構成され、該多層フィルムの層間剥離を伴って開封することを特徴とする請求項2から5のいずれかに記載の医療用複室容器。

【請求項7】 前記小容器のシートは、少なくとも一部が熱融着により開封

可能に封止されていることを特徴とする請求項 2 から 5 のいずれかに記載の医療用複室容器。

【請求項 8】 前記収納室の少なくとも 1 つに、前記小容器を収容することにより、該収納室内に薬剤が収納されることを特徴とする請求項 1 から 7 のいずれかに記載の医療用複室容器。

【請求項 9】 前記小容器が収納されている収納室に前記薬剤排出部が接続されている請求項 8 に記載の医療用複室容器。

【請求項 10】 前記薬剤排出部と前記収納室とを開封可能に仕切る排出用封止部をさらに備えていることを特徴とする請求項 1 から 8 のいずれかに記載の医療用複室容器。

【請求項 11】 請求項 2 から 7 のいずれかに記載の医療用複室容器を少なくとも 1 つ収容する収容袋であって、

前記小容器における固着部分は、前記仕切り用封止部と略平行に設けられ、

前記医療用複室容器は、前記固着部分における前記仕切り用封止部とは反対側の端縁に沿って折り畳まれて収容されていることを特徴とする収容袋。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、同時に配合すると経時変化を起こすような不安定な各種薬剤を個別に封入する複数の収納室を備え、各収納室間を仕切っている仕切り用封止部を開封することにより、各収納室内に封入されている薬剤を無菌状態で且つ異物を発生させることなく混合できる医療用複室容器に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

消化器手術等の術後の患者は、経口摂取ができない場合が多いため、患者の栄養管理は、一般に中心静脈投与用の高カロリー輸液（IVH）により行われている。IVHでは、通常、栄養源である糖質、アミノ酸、及び電解質が投与されるが、例えばブドウ糖とアミノ酸とを同一の容器に収納して保存すると、いわゆるメイラード反応によって混合液が褐変するため、これらは別々に収納しておく必

要がある。そのため、これらの薬剤を個別に収納する医療用複室容器が近年普及している。

【0003】

この医療用複室容器は、例えばアミノ酸を含む輸液とブドウ糖を含む輸液とがそれぞれ収納される2つの収納室と、これら収納室を隔離するように仕切る封止部とから構成されている。封止部は、各薬剤が混合しないように収納室間を常時は閉じ、使用に際して開封するように構成されている。そして、使用の際に一方の収納室を押圧すると、この収納室内の圧力が高まって封止部が開封し、2室の薬剤が混合される。続いて、複室容器に設けられた排出口に導管を接続すると、混合された薬液を患者に投与することができる。

【0004】

ところで、IVHを使用する際、その使用期間が長期に亘ると、輸液製剤に含まれていない微量元素やビタミンの欠乏症を引き起こすことが指摘されている。しかしながら、ビタミン類の薬液製剤は、安定性に欠けるものであるため、IVH用の輸液製剤に混入しておくことが困難であった。これを解決するため、本出願人は、特許文献1に記載の複室容器を提案している。この複室容器は、上記した従来の構成に加え、ビタミン類の薬液を収納した小容器を一方の収納室内に備えている。この小容器は、外部から押圧することにより開封するように構成されている。そして、使用の際には、封止部を開封して2室の薬液を混合するとともに、収納室の外部から、その内部に配置された小容器を押圧して開封し、ビタミン類の薬液をこの混合液に混入させていた。

【0005】

【特許文献1】

国際公開第99/39679号パンフレット

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

ところが、上記構成では、封止部の開封に加え、小容器の開封作業を別途行う必要があるため、作業が煩雑になるという問題がある。特に、多忙な医療現場で、このような煩雑な作業は、作業者にとって大きな負担になることが多い。

【0007】

本発明は、上記問題を解決するためになされたものであり、小容器の開封を容易に、しかも確実に行うことができる医療用複室容器を提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】

本発明は、上記問題を解決するためになされたものであり、薬剤を収納可能な複数の収納室と前記各収納室間を仕切る仕切り用封止部とを備えた容器本体と、該容器本体に取り付けられ前記収納室から薬剤を排出可能とする薬剤排出部と、前記収納室の少なくとも1つに収納され、内部に薬剤を収納し且つ開封可能に構成された小容器とを備え、前記仕切り用封止部が、使用に際して前記各収納室を連通させるように開封可能に構成された医療用複室容器において、前記小容器は、前記仕切り用封止部の開封に伴われて開封するように構成されていることを特徴とする医療用複室容器を提供するものである。

【0009】

前記仕切り用封止部は、前記容器本体の対向する内壁面を離間可能に固着することで構成され、前記小容器を構成するシートは、前記容器本体の対向する内壁面に固着されており、前記仕切り用封止部の開封における前記内壁面の離間に伴われて、前記小容器のシートが開封するものとすることができる。

【0010】

また、前記小容器のシートの少なくとも一部は、前記仕切り用封止部内、或いは前記収納室内で前記内壁面に固着されているものとすることができる。

【0011】

また、前記小容器の固着部分が、少なくとも一つの非固着部分を介して並ぶ複数の固着部により構成されているものとすることができる。

【0012】

また、前記小容器のシートは、多層フィルムにより構成され、該多層フィルムの層間剥離を伴って開封するものとすることができる。或いは、前記小容器のシートは、少なくとも一部が熱融着により開封可能に封止されているものとするこ

ともできる。

【0013】

また、上記医療用複室容器において、前記収納室の少なくとも1つに、前記小容器を収容することで、該収納室内に薬剤が収納されるものとすることができる。このとき、前記小容器が収納されている収納室に前記薬剤排出部が接続されているものとすることができる。

【0014】

また、上記医療用複室容器において、前記薬剤排出部と前記収納室とを開封可能に仕切る排出用封止部をさらに備えているものとすることができる。

【0015】

また、本発明は、上記医療用複室容器を少なくとも1つ収容する収容袋であって、前記小容器における固着部分が、前記仕切り用封止部と略平行に設けられ、前記医療用複室容器が、前記固着部分における前記仕切り用封止部とは反対側の端縁に沿って折り畳まれて収容されていることを特徴とする収容袋を提供するものである。

【0016】

【発明の実施の形態】

以下、本発明に係る医療用複室容器の実施形態について図面を参照しつつ説明する。以下の説明においては、複数の実施形態を通じて、同一又は同種の部分には、同一符号を付して説明を省略することがある。

【0017】

（第1実施形態）

まず、本発明に係る医療用複室容器の第1実施形態について図面を参照しつつ説明する。図1は第1実施形態に係る医療用複室容器の平面図であり、図2は図1のA-A線断面図である。

【0018】

図1に示すように、この医療用複室容器1は、2枚のフィルムの周縁部3を熱融着して矩形状に形成された容器本体5と、この容器本体5に接続され内部にゴム栓を有する薬剤排出部7とを備えている。容器本体5は、長手方向に並べて配

置され薬剤が封入される第1収納室9及び第2収納室11を有しており、2つの収納室9, 11は仕切り用弱シール部（仕切り用封止部）13で仕切られている。第1収納室9には、後述するように薬剤が封入される小容器15が収納されている。また、第2収納室11には上記した薬剤排出部7が接続されており、この薬剤排出部7と対向する容器本体5の端部には、容器1を吊り掛けるための吊掛孔17が形成されている。

【0019】

なお、容器本体5を構成するフィルムの材質としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン等の熱可塑性樹脂等、種々の樹脂材料を採用することができる。また、単層のフィルムに限られず、多層構造のフィルムを使用することもでき、例えば、内層及び外層がポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィンで、中間層が環状オレフィンコポリマーである3層構造のフィルムを使用することができる。

【0020】

仕切り用弱シール部13は、容器本体5の2枚のフィルムを熱融着したものであり、容器本体5の長手方向と略垂直な方向に延びている。また、この仕切り用弱シール部13は、常時は2つの収納室9, 11を隔離し、使用に際して収納室内の圧力を高めることにより開封する程度の強度で融着されている。

【0021】

各収納室9, 11には、予め混合或いは溶解しておくメイラード反応等の経時変化を起こすため隔離する必要がある各種薬剤a, bがそれぞれ封入されており、例えば一方の収納室にアミノ酸を含有する溶液、他方の収納室に還元糖を含有する溶液を収納することができる。また、必要に応じていずれか一方の収納室に電解質等を封入することもできる。なお、液剤だけでなく、いずれか一方の収納室に液剤を収納することもできる。

【0022】

小容器15は、2枚の多層フィルム（シート）の周縁を融着して袋状に形成され、ビタミンD溶液を封入したものである。多層フィルムは層間剥離が生じやすい3層構造のフィルムで構成されており、例えばポリ環状オレフィンをポリエチ

レンで挟んだものとする事ができる。但し、これ以外にも、相溶性の低い樹脂を中間層に配置したものとするれば、層間剥離を起こしやすいものとする事ができ、例えば、ポリプロピレンをポリエチレンで挟んだものとする事もできる。このとき、最も内側の層の厚さを $5 \sim 50 \mu\text{m}$ とするのが好ましい。なお、小容器15には、上記ビタミンD溶液以外にも、各収納室9, 11に封入されている薬剤に直接混入するのが好ましくない種々の薬剤、例えば抗生物質、抗癌剤、強心剤等の粉末剤や液剤などを広範囲に選択することができる。また、液剤としては、特に限定されるものではないが、ビタミン類や微量元素の液剤、生理食塩液やブドウ糖液などの溶解液、輸液などを採用することができる。

【0023】

また、図2(a)に示すように、この小容器15の一端部は、第1収納室9を構成するフィルム5a, 5bの内壁面に熱融着され、この融着部分が固着部19を形成している。この固着部19は、上記した仕切り用弱シール部13から約10mm離れた位置でこれと平行に延びており、容器本体5の周縁部3と同様に、仕切り用弱シール部13より強く、通常は剥離しない強度で融着されている。

【0024】

次に、上記のように構成された医療用複室容器の使用方法について説明する。複室容器1内の薬剤を患者に投与するには、まず、第1或いは第2収納室9, 11を手で押さえる等して押圧し、収納室内の圧力を高める。これにより、仕切り用弱シール部13が開封して第1及び第2収納室9, 11が連通し、各収納室9, 11内の薬剤が混合される。このとき、仕切り用弱シール部13の開封は、容器本体5の各フィルム5a, 5bが離間することで行われ、これに伴って小容器15が開封する。

【0025】

すなわち、図2(b)に示すように、容器本体5のフィルム5a, 5bが離間すると、この離間に伴う力Fが小容器15に作用する。このとき、小容器15の2枚の多層フィルム15a, 15bは固着部19により容器本体5のフィルム5a, 5bに固定されているため、多層フィルム15a, 15bは容器本体5のフィルム5a, 5bとともに離間される。その結果、小容器15を構成するいずれ

かの多層フィルム15a, 15bが層間剥離を起こし、これに伴って多層フィルムが破断する。こうして、小容器15内に封入されたビタミンD溶液が、上記のように混合された薬液内に混入する。続いて、薬剤排出部7のゴム栓に導管（図示省略）が接続された刺栓針（図示省略）を刺入すると、混合された薬液が導管を介して患者に投与される。

【0026】

以上のように、本実施形態によれば、小容器15を構成する多層フィルム15a, 15bを仕切り用弱シール部13の近傍で第1収納室9の内壁面に強く融着しているため、仕切り用弱シール部13の開封に伴い容器本体5のフィルム5a, 5bが離間する力Fを小容器15に伝達することができ、この力Fにより小容器15を開封させることができる。したがって、従来のように小容器15を別途開封する作業が不要になり、小容器15を容易に、しかも確実に開封することができる。その結果、多忙な医療現場での作業者の負担を軽減することができる。

【0027】

本実施形態では、小容器を仕切り用弱シール部から10mm離れた位置に取り付けているが、小容器15を配置する位置は、これに限定されるものではなく、任意の位置にすることができる。但し、仕切り用弱シール部13の開封の際に容器本体5のフィルム5a, 5bが離間する力を効率的に伝達できるように、仕切り用弱シール部13からの距離が0～20mmであることが好ましく、3～10mmであるとより好ましい。また、小容器15の一部を仕切り用弱シール部13内に挟み込むようにすることもできる。

【0028】

さらに、図3に示すように、固着部19の中間部に、小容器15と内壁面とが固着しない非固着部19aを設けることもできる。これにより、不意に容器本体5にかかった圧力が固着部19に作用した場合に、この圧力を非固着部19aを介して逃がすことができ、固着部19に圧力が集中して作用するのを防止することができる。なお、固着部19は、上記図3以外の構成であってもよく、少なくとも1つの非固着部19aを介して複数の融着部分が並ぶように構成されていればよい。このとき、非固着部19aの一つは圧力が最も作用し易い固着部19の

中心付近に設けることが好ましい。

【0029】

また、本実施形態では、固着部19を小容器15周縁の融着部分に形成しているが、このようにすると、小容器15に対して熱融着が二重に施されるため、小容器15周縁の強度が低下したり、破れが生ずることも考えられる。このため、図4に示すように、小容器15周縁から内側の熱融着がされていない部分に固着部19を形成して小容器15を容器本体5に固着することもできる。

【0030】

ところで、このような複室容器1は、通常、2つ折にして収容袋に収容して運搬されるため、小容器15を融着固定する固着部19を所定の位置に設けると、次の効果を得ることができる。すなわち、図5に示すように、この固着部19は、仕切り用弱シール部13と平行に設けられている。そのため、第1収納室9が上になるようにし、且つ固着部19が2つ折の折り目となって容器1の端部に配置されるようにすると、第1収納室9が押圧されて収納室9内の圧力が高まっても、この圧力により仕切り用弱シール部13側へ作用する力は、固着部19によって遮断される。また、固着部19で2つ折にすることにより、容器本体5が固着部19の近傍で膨らむのを防止することができる。したがって、運搬中に小容器15が配置されている収納室が押圧されても、それによって仕切り用弱シール部13が開封するのを防止することができる。

【0031】

但し、固着部19を折り目とすると、フィルムが折れることによる力が作用して固着部19が破れるおそれもある。そのため、例えば、図4に示す線Lに沿って、つまり固着部19の上縁に沿って容器を2つ折にすると、固着部19の破断を確実に防止しつつ、上記した効果を得ることができる。なお、図5では、一つの収容袋Fに複室容器1を一つ収容しているが、二つ以上の複室容器1を収容することもできる。

【0032】

また、本実施形態では、小容器15を多層フィルム15a, 15bで構成し、層間剥離を利用して開封しているが、単層のフィルム（シート）15c, 15d

を用いて次のように容器本体 5 に取り付けることもできる。すなわち、図 6 (a) に示すように、小容器 15 の周縁部の一部を熱融着等による弱シール部 21 によって開封可能に構成するとともに、この弱シール部 21 を構成するフィルム 15a, 15b の外面を、第 1 収納室 9 の内壁面に熱融着して固着部 23 を形成する。このとき、固着部 23 の熱融着が弱シール部 21 に作用して、弱シール部 21 の開封強度が高くならないようにする。すなわち、弱シール部 21 の外面のみが第 1 収納室 9 の内壁面に熱融着されるようにする。この構成によっても、図 6 (b) に示すように、仕切り用弱シール部 13 の開封に伴って、小容器 15 の弱シール部 21 も開封するため、小容器 15 内の薬液を混入させることができ、作業を容易に且つ確実に行うことができる。但し、製作容易の観点からすれば、多層フィルムを用いるのが好ましい。これは、多層フィルムを用いると、層間剥離を生じさせることができるように、小容器 15 のフィルムの厚み方向全体に亘って強く熱融着ができるからである。

【0033】

上記のような医療用複室容器は、種々の製造方法により製造することができるが、例えば次に示すような方法を一例として示すことができる。

【0034】

図 7 に示すように、まず、容器本体周縁のうち、両側部を強く熱融着して強シール部 3a を形成するとともに、この強シール部 3a を結ぶ仕切り用弱シール部 13 を形成する（図 7 (a)）。続いて、薬液を封入した小容器 15 を上側の収納室、つまり第 1 収納室 9 内に配置する。このとき、小容器 15 が仕切り用弱シール部 13 の近傍に配置されるようにする（図 7 (b)）。そして、小容器 15 の周縁部の内側に固着部 19 を形成し、容器本体 5 を構成するフィルムに小容器 15 を固着する（図 7 (c)）。このとき、小容器 15 の周縁部、つまり熱融着している部分に固着部 19 を形成することもできる。そして、容器本体上端部の開口から第 1 収納室 9 に薬液を注入した後（図 7 (d)）、容器本体 5 の上端部 3b を熱融着して第 1 収納室 9 を封止する（図 7 (e)）。

【0035】

また、図 8 に示すように、容器本体 5 の上端部にポート部を設け、ここから薬

液を注入することもできる。すなわち、上記と同様に、容器本体両側部の強シール部 3 a 及び仕切り用弱シール部 1 3 を形成して（図 8（a））、小容器 1 5 を第 1 収納室 9 に配置した後（図 8（b））、小容器 1 5 を固着するとともに、ポート部の挿入部分を除いて容器本体 5 の上端部 3 b を熱融着する（図 8（c））。続いて、容器本体上端部 3 b の非融着部分にポート部 1 6 を挿入し、ポート部 1 6 と容器本体上端部 3 b とを熱融着により固定する（図 8（d））。そして、ポート部 1 6 を介して第 1 収納室 9 に薬液を注入した後（図 8（e））、ポート部 1 6 に栓 1 6 a をする（図 8（f））。なお、ポート部を取り付けずに、非融着部分から薬液を注入した後、この部分を融着して封止するようにして製造することもできる。

【0036】

上記各例における第 2 収納室 1 1 については、例えば図 8（c）～図 8（f）のようにして薬液の注入、及び薬剤排出部 7 の取付を行うことができる。

【0037】

（第 2 実施形態）

次に、本発明の医療用複室容器に係る第 2 実施形態について説明する。この第 2 実施形態が、第 1 実施形態と相違するのは、次に説明する排出用弱シール部が設けられている点であり、その他の構成については第 1 実施形態と同様であるため、詳しい説明を省略する。

【0038】

図 9 に示すように、本実施形態に係る医療用複室容器 1 は、第 2 収納室 1 1 と薬剤排出部 7 との間を仕切る排出用弱シール部（排出用封止部）2 5 を備えている。この排出用弱シール部 2 5 は、排出部 7 の一端を囲むように円弧状に形成されており、仕切り用弱シール部 1 3 とほぼ同様の強度で融着されている。なお、排出用弱シール部 2 5 の形状は、円弧以外であってもよく、第 2 収納室 1 1 と排出部 7 とを仕切っていれば、その形状は特に限定されない。

【0039】

この複室容器 1 を使用する際には、まず、仕切り用弱シール部 1 3 を開封し、これに伴って小容器 1 5 を開封させて、薬液を混合する。次に、排出用弱シール

部 25 を開封し、これに続いて薬剤排出部 7 に刺栓針を刺入すると、混合された薬液が排出部 7 から排出される。

【0040】

上記のような排出用弱シール部を設けると、次の効果を得ることができる。すなわち、従来は仕切り用弱シール部 13 を開封する前に、誤って排出部 7 に刺栓針を刺入すると、混合前の第 2 収納室 11 内の薬液が排出部 7 から排出されるおそれがあった。これに対して、上記排出用弱シール部 25 を設けると、仕切り用弱シール部 13 の開封前に刺栓針を刺入した場合であっても、第 2 収納室 11 の薬液は、排出用弱シール部 25 に遮断されて排出部 7 から排出されることがない。したがって、このように薬剤が排出されないため、作業者に正しい使用方法を喚起することができ、混合された薬液のみを確実に排出することができる。

【0041】

なお、仕切り用弱シール部 13 及び排出用弱シール部 25 の開封強度は、同程度にしなくてもよく、いずれか一方が他方より弱くなるようにすることもできる。このようにいずれか一方が他方より開封し易いようにするためには、例えば、一方の弱シール部の一部に突出部を設けるとよい。図 10 (a) に示すように、この例では、仕切り用弱シール部 13 の中間に V 字形に形成された突出部 27 が設けられている。そして、図 10 (b) に示すように、第 2 収納室 11 を押圧してその内部の圧力を高めると、弱シール部 13 には図中の矢印の方向に圧力が作用する。このとき、圧力は弱シール部 13 に対して垂直に且つ等しく作用するため、突出部 27 の頂部 C 付近の領域に作用する総圧力は、弱シール部 13 の他の領域に比べて高くなる。

【0042】

こうして、図 10 (b) に示すように、この圧力は容器本体 5 を構成するフィルムを離間させる方向に作用し、収納室 11 内の圧力がさらに高くなると、仕切り用弱シール部 13 は、突出部 27 の頂部 C から剥離を開始する。これにより、圧力の作用下に剥離が急速に進行し、排出用弱シール部 25 に先立って、仕切り用弱シール部 13 が開封し、これにより第 1 収納室 9 と第 2 収納室 11 とが連通して薬剤が混合される。このとき、図示を省略しているが、小容器 15 も同時に

開封する。

【0043】

上記のような突出部27を設けると、2つの弱シール部13、25の幅を同一にし、さらに融着強度を同一にしたままで、弱シール部13、25の開封強度に差を設けることができる。したがって、融着時間等を調整する必要がなく、同一の条件で両弱シール部13、25を融着することができる。その結果、容器1の製造時間の短縮や製造コストの低減が可能になる。

【0044】

また、上記のような排出用弱シール部25を設ける以外に、例えば、排出部7における第2収納室11側に、当該排出部7を閉じる封止部を設け、外部から圧力等が作用しないと第2収納室11内の薬液が排出部7に到達しないように構成することもできる。このようにしても、封止部が開封しない間は、たとえゴム栓に刺栓針を刺入しても、第2収納室11内の薬液が排出されるのを防止することができる。

【0045】

(第3実施形態)

次に、本発明の医療用複室容器に係る第3実施形態について説明する。この実施形態が、第1実施形態と異なるのは、収納室に小容器のみを収納し、薬剤を直接収納していない点である。その他の構成については、第1実施形態と同様であるので、詳しい説明は省略する。

【0046】

図11に示すように、この実施形態に係る医療用複室容器は、第1収納室9に小容器15のみが収容され、薬剤は収容されていない。一方、第2収納室11には上記各実施形態と同様に液状薬剤bが直接収納されている。このように、本実施形態では、第1収納室9に薬剤を直接収納するのではなく、薬剤aが封入された小容器15を収容することで、第1収納室9に薬剤aを収納することとしている。これにより、次のような利点がある。

【0047】

まず、第1収納室9に収納すべき薬剤の量が変わった場合、容器本体5の大き

さを変更することなく、小容器 15 の大きさのみを変更することで対応することができる。例えば、第 1 収納室 9 に収納する薬剤が収納室の大きさに比べて非常に少量である場合には、薬剤が分散しやすくなるため、第 2 収納室 11 の薬液 b が第 1 収納室 9 のほぼ全体に行き渡らなければ、両者を混合するのは困難である。これに対して、小容器 15 を薬剤 a の量に合わせて小型化しておけば、薬剤が分散することなく一箇所に集中した状態で保持することができる。したがって、仕切り用弱シール部 13 及び小容器 15 が開封したときに、小容器 15 の薬剤 a と第 2 収納室 11 の薬液 b とを確実に混合することができる。

【0048】

また、次の利点もある。例えば第 1 収納室 9 に収納すべき薬剤 a が、合成樹脂に吸着したり光劣化性を有する場合には、第 1 収納室 9、つまり容器本体 5 を構成するフィルムが汚れたり、劣化する場合がある。このような場合には、小容器 15 を構成するフィルムを薬剤が吸着しにくい材料で構成したり、或いは光劣化性が少ない材料で構成し、これを第 1 収納室 9 に収容する。このようにすると、小容器 15 のみを収納すべき薬剤に対応させればよいので、容器本体 3 全体の材質を薬剤に合わせて変更する必要がない。したがって、上記のような薬剤を使用する際に、コストダウンが可能となる。

【0049】

さらに、小容器 15 は、容器本体 5 と別個に製造することができるため、小容器 15 に収納される薬剤 a と、容器本体 5 の第 2 収納室 11 に収納する薬剤 b とを異なる滅菌方法で滅菌しなければならない場合であっても、容器本体 5 の製造設備に、上記 2 種類の滅菌用設備を設ける必要がない。すなわち、小容器 15 の薬剤 a は、小容器 15 を製造する設備で滅菌すればよいので、容器本体 5 の製造設備には第 2 収納室 11 の薬剤の滅菌用設備のみを設けることができ、製造設備の簡素化を図ることができる。

【0050】

上記説明では、第 1 収納室 9 に小容器 15 を収容しているが、図 12 に示すように、第 2 収納室 11 に小容器 15 を収容することもできる。この場合には、次のような利点がある。同図に示すように、第 2 収納室 11 には、薬剤が直接収納

されておらず、小容器 1 5 のみが収容されている。そのため、例えば仕切り用弱シール部 1 3 を開封する前に、薬剤排出部 7 に刺栓針を刺入した場合であっても、薬剤は排出されない。したがって、混合前の薬剤が排出されるのが防止される。また、このように構成することで、第 2 実施形態に示す排出用弱シール部 2 5 を設けなくても混合前の薬剤の排出を防止することができる。

【0051】

以上、本発明の実施形態について説明したが、本発明はこれらに限定されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない限りにおいて種々の変更が可能である。例えば、小容器を次のように構成すると、より開封しやすくすることができる。すなわち、図 1 3 (a) に示すように、小容器 1 5 の下端縁に複数の切り込み 1 8 を形成すると、小容器 1 5 のシートを離間する力が切り込み 1 8 を介して小容器 1 5 の周縁に伝達され、周縁が同図中の線 S に沿って破れやすくなる。したがって、シートの層間剥離に加えて、周縁が破れやすくなるため、小容器 1 5 をより容易に開封することができる。また、図 1 3 (b) に示すように、小容器 1 5 の下端縁 1 5 a を鋸刃状に形成しても同様の効果を得ることができる。或いは、図 1 3 (c) に示すように、小容器 1 5 を構成するフィルムを、同図中の X 方向に延伸して製造すると、フィルムは X 方向に沿って裂けやすくなるため、これによっても小容器 1 5 を容易に開封することができる。なお、X 方向に沿って裂けやすいフィルムであれば、延伸以外の方法で製造されたフィルムを使用することもできる。また、図 1 4 に示すように、小容器周縁の内側に鋸刃形状を設けることもできる。

【0052】

なお、小容器 1 5 をさらに開封しやすくするために、上記したものを適宜組み合わせることもできる。つまり、図 1 3 (a) ～図 1 3 (c) に示したもののいずれか 2 つ又はすべてを組み合わせたものにすることができる。

【0053】

また、上記実施形態では、仕切り用弱シール部 1 3 及び排出用弱シール部 2 5 をフィルムの熱融着によって構成しているが、これに限定されるものではなく、外部からの力の作用によって開封するものであれば、種々の態様を採ることがで

きる。例えば、容器本体5の対向する各フィルム面に凸条部及び凹条部をそれぞれ設け、これらを離脱可能に凹凸嵌合させることによって構成することもできる。或いは、一部が他の部分より薄くなっている仕切り用の膜を設け、圧力が作用するとこの薄い部分が破断して両収納室が連通するようにすることもできる。この場合、小容器15を膜の近傍に固着しておく、両収納室9、11が連通する際の容器本体5のフィルムの離間に伴って小容器15を開封することができる。

【0054】

また、小容器15を容器本体5のフィルムに固定する固着部19は、上記のように仕切り用弱シール部13と平行でなくても、容器本体5のフィルムの離間に伴う力Fを小容器15に伝達できるのであれば、その形状は特に限定されない。また、熱融着以外であっても、容器本体5に確実に固定できるのであれば、その構成は特に限定されない。

【0055】

さらに、小容器15の構成も、上記のように多層フィルムで構成したり、周縁の一部を弱シール部で構成する以外であっても、容器本体5のフィルムの離間に伴って開封するように構成されていればよく、例えば小容器15全体を破断しやすい薄いフィルムで構成することもできる。

【0056】

また、小容器15の数は、1つに限定されず、2つ以上設けることもでき、小容器を配置する収納室も上記のように第1収納室9だけでなく、第2収納室11に配置することもできる。更に、小容器15自体を隔壁で仕切られた複数の室を有するものとすることもできる。

【0057】

また、収納室の数は、上記のように2つに限定されるものではなく、3つ以上にすることもでき、この場合、各収納室を上記のような仕切り用弱シール部で仕切っていればよい。そして、少なくとも一つの収納室に小容器が上記のような態様で配置されていればよい。

【0058】

なお、上記の例では、各収納室を仕切る仕切り用封止部をフィルム面の熱融着

による弱シール部としたものを挙げたが、それに代えて、容器本体の対向するフィルムを離間させる方向に、各フィルムを外側から引っ張ることによって開封できる程度の強いシールとすることができる。その場合であっても、この強いシールの開封に伴って小容器が開封する効果に変わりはない。

【0059】

【発明の効果】

以上の説明から明らかなように本発明によれば、各収納室を連通するための仕切り用封止部の開封に伴って、小容器が開封するように構成されているため、従来のように仕切り用封止部の開封に加え小容器を別途開封する作業が不要になる。したがって、小容器を容易にしかも確実に開封することができ、多忙な医療現場での作業者の負担を軽減することができる。

【0060】

また、薬剤排出部と収納室とを開封可能に排出用封止部を設けると、例えば仕切り用封止部を開封する前に、誤って薬剤排出部から薬剤を排出しようとしても、収納室からの薬剤の排出が排出用封止部によって遮断され、混合前の薬剤が排出されるのを防止することができる。これにより、作業者に正しい使用方法を喚起することができ、混合後の薬剤のみを確実に排出することができる。

【0061】

また、収納室の少なくとも1つに、小容器を収容することによって、当該収納室内に薬剤を収納するようにすることもできる。こうすることで、収納室に収納すべき薬剤の量が変わっても、容器本体の大きさを変更することなく、小容器の大きさを変更することで対応することができる。また、収納すべき薬剤が例えば光劣化性を有している場合であっても、容器本体全体をこれに対応した材質に変更する必要がなく、小容器の材質のみを変更することで対応することができ、容器の製造コストを低減することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明に係る医療用複室容器の第1実施形態を示す平面図である。

【図2】

図1のA-A線断面図である。

【図3】

図1の医療用複室容器の他の例を示す平面図である。

【図4】

図1の医療用複室容器の他の例を示す平面図である。

【図5】

図1の医療用複室容器を2つ折にした状態を示す断面図である。

【図6】

図1の医療用複室容器の他の例を示す要部断面図である。

【図7】

本発明に係る医療用複室容器の製造方法の例を示す図である。

【図8】

本発明に係る医療用複室容器の製造方法の例を示す図である。

【図9】

本発明に係る医療用複室容器の第2実施形態を示す平面図である。

【図10】

図6の医療用複室容器の他の例を示す要部平面図及び断面図である。

【図11】

本発明に係る医療用複室容器の第3実施形態を示す平面図である。

【図12】

本発明に係る医療用複室容器の第3実施形態の他の例を示す平面図である。

【図13】

本発明に係る医療用複室容器に用いられる小容器の他の例を示す図である。

【図14】

本発明に係る医療用複室容器に用いられる小容器の他の例を示す図である。

【符号の説明】

- 1 医療用複室容器
- 5 容器本体
- 7 薬剤排出部

9, 11 収納室

13 仕切り用弱シール部（封止部）

15 小容器

19 固着部

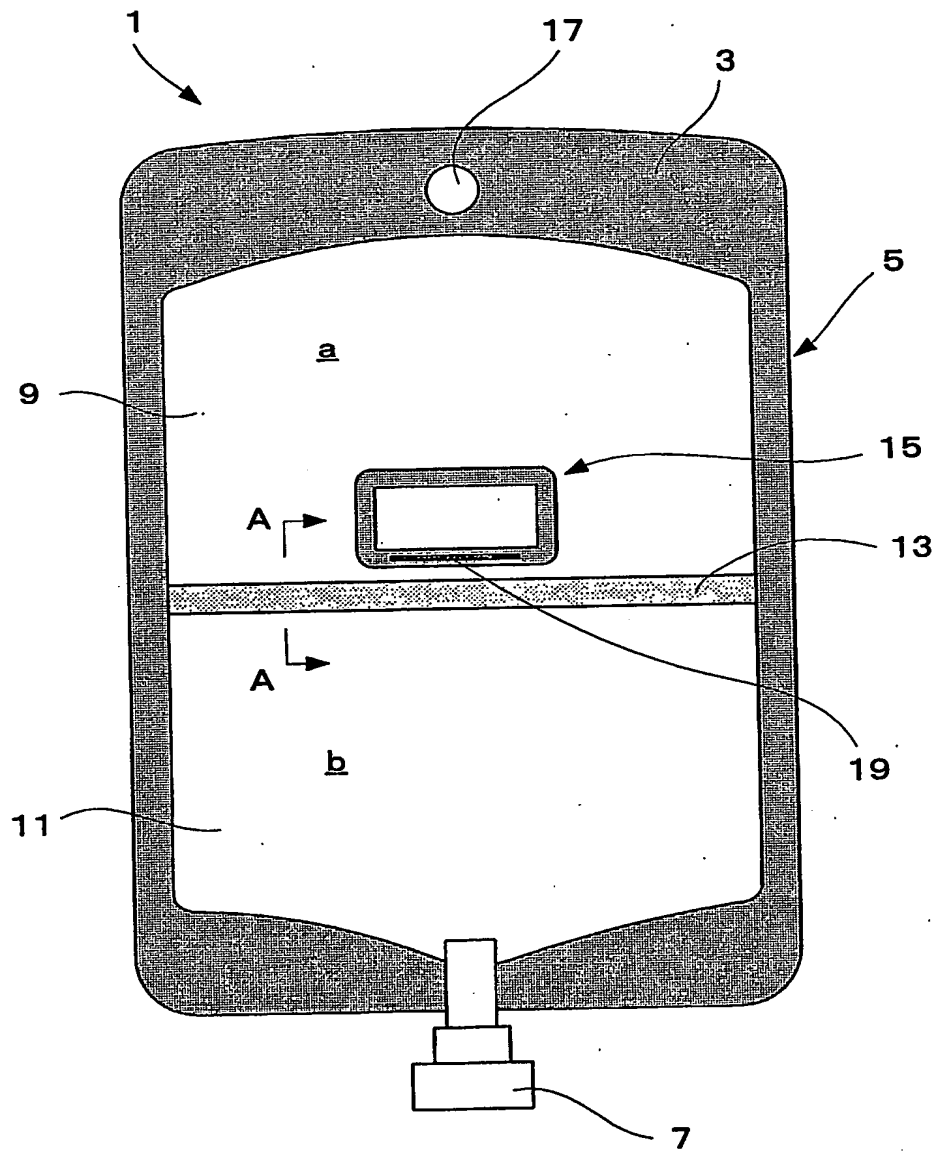
19a 非固着部

25 排出用弱シール部（排出用封止部）

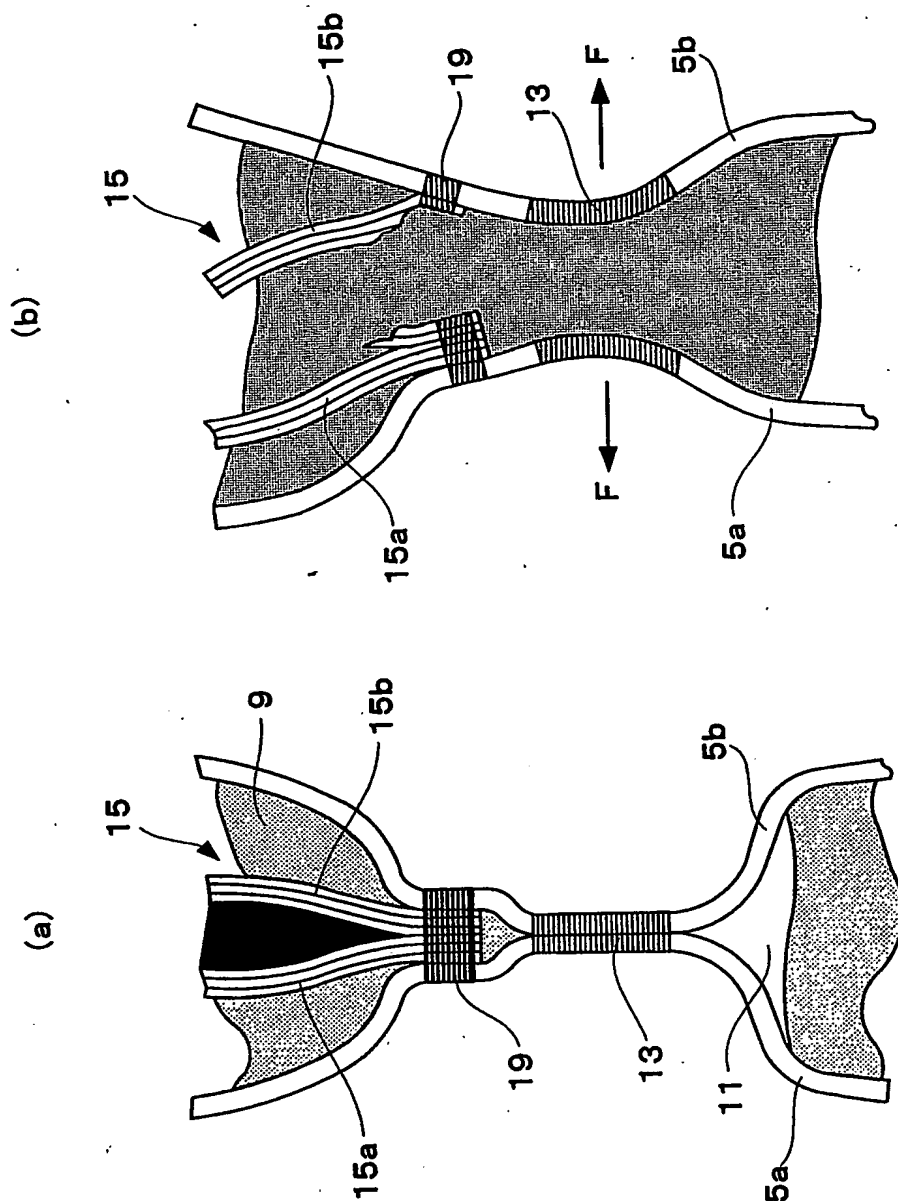
F 収容袋

【書類名】 図面

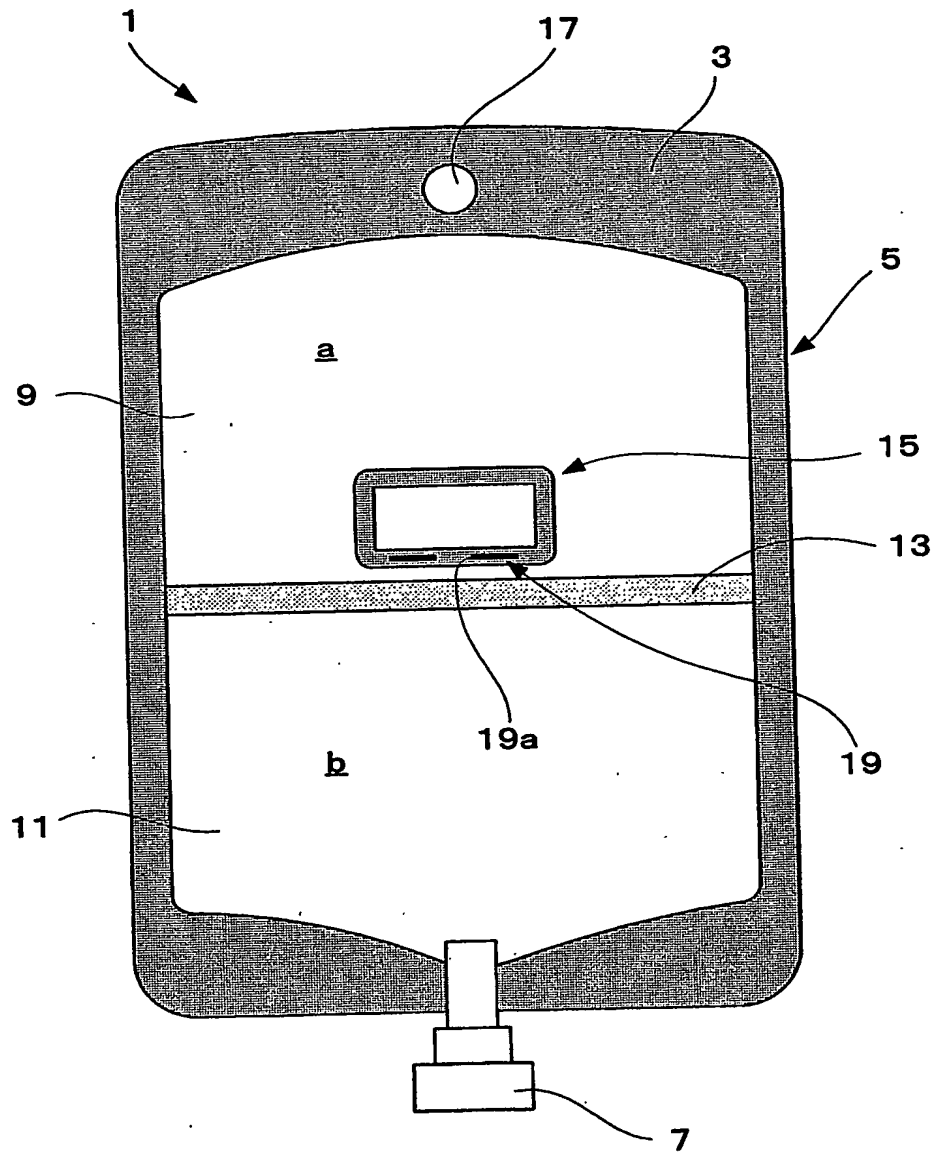
【図1】



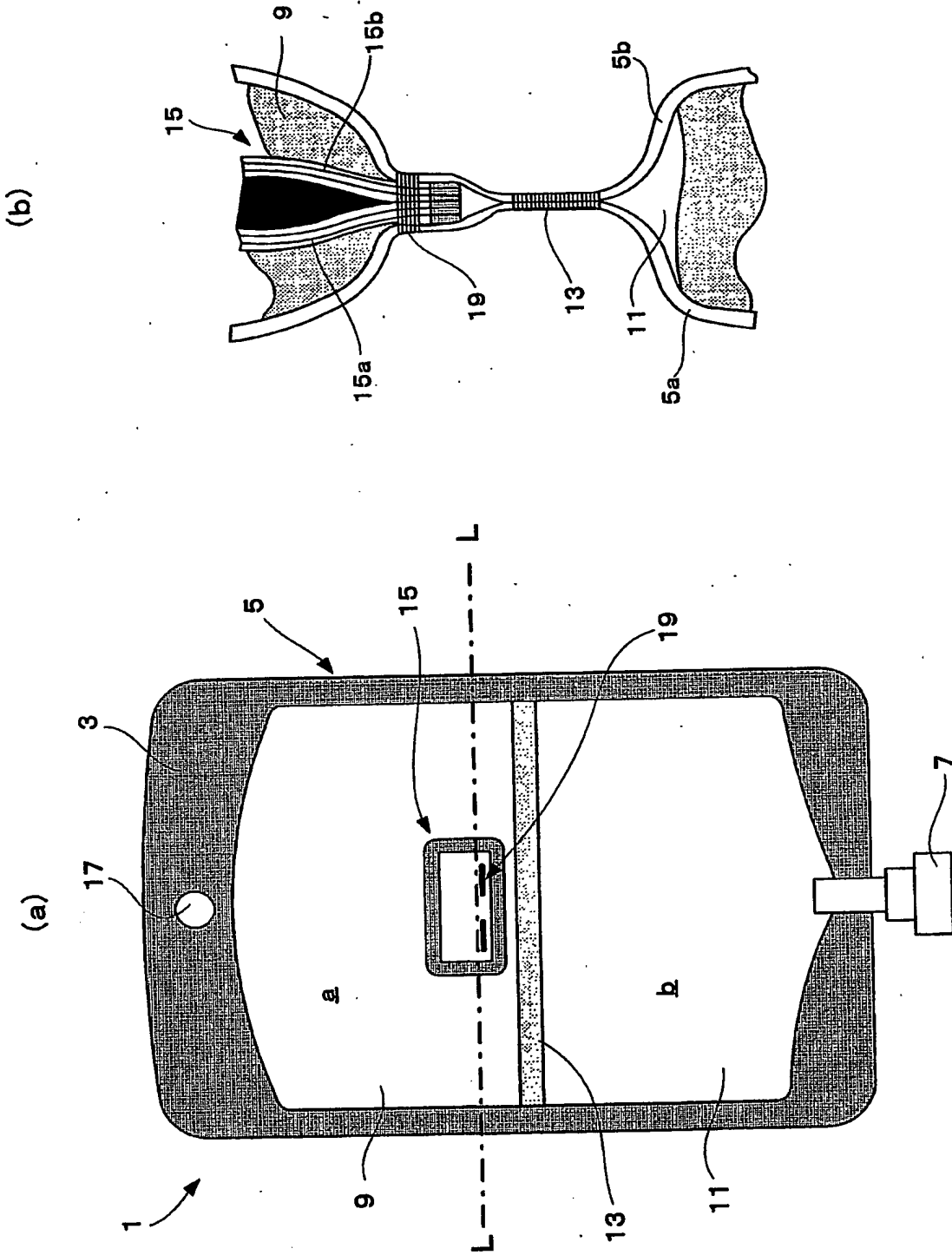
【图 2】



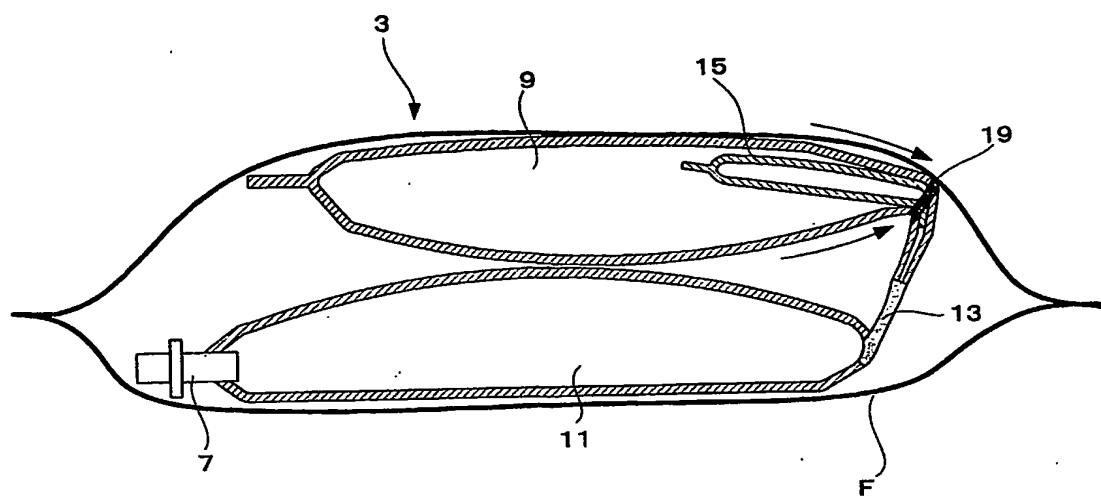
【図3】



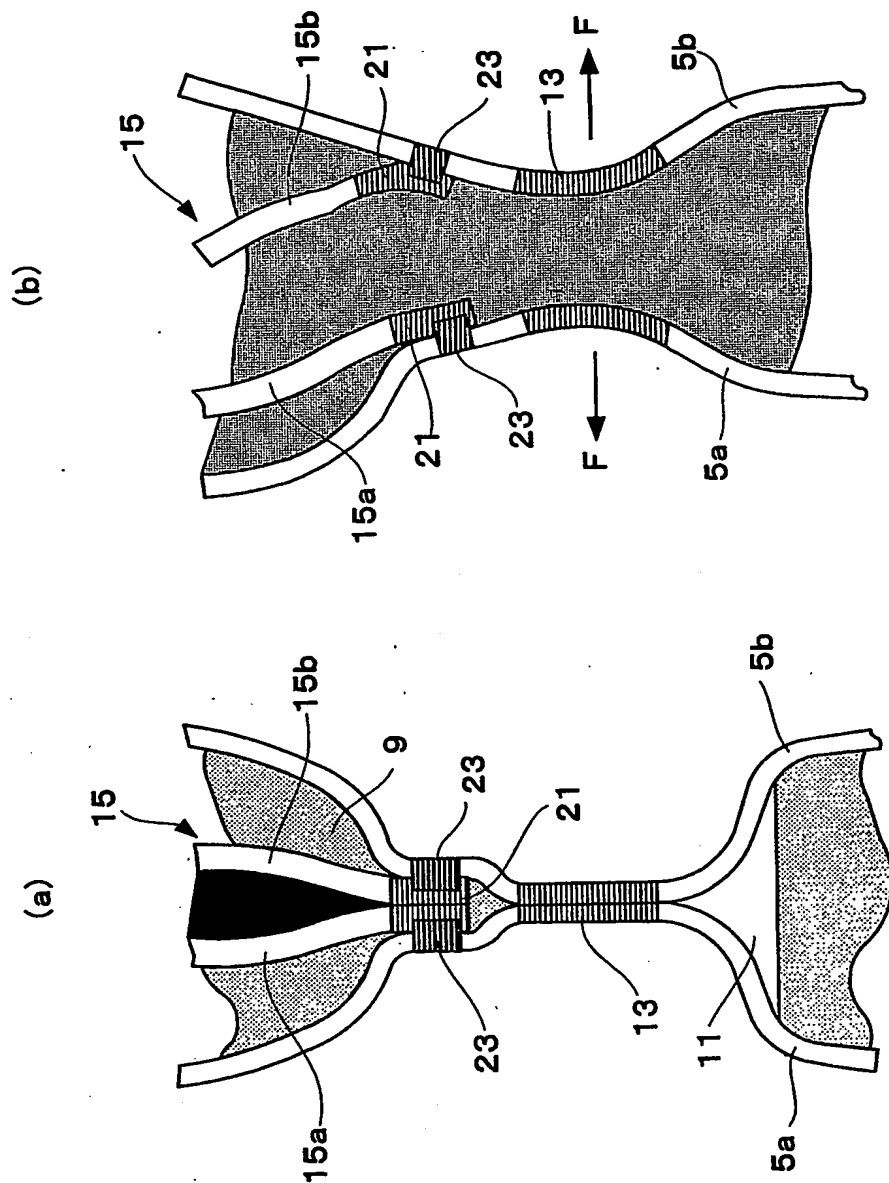
【図4】



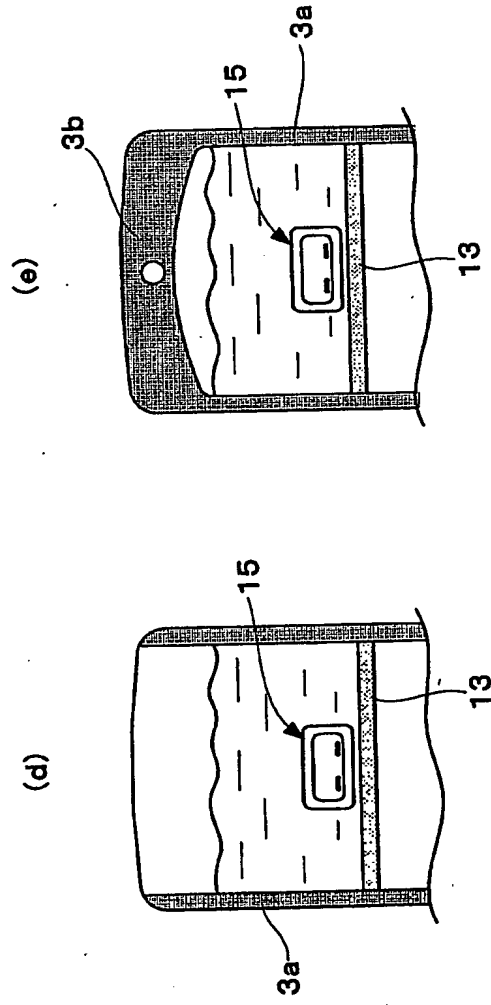
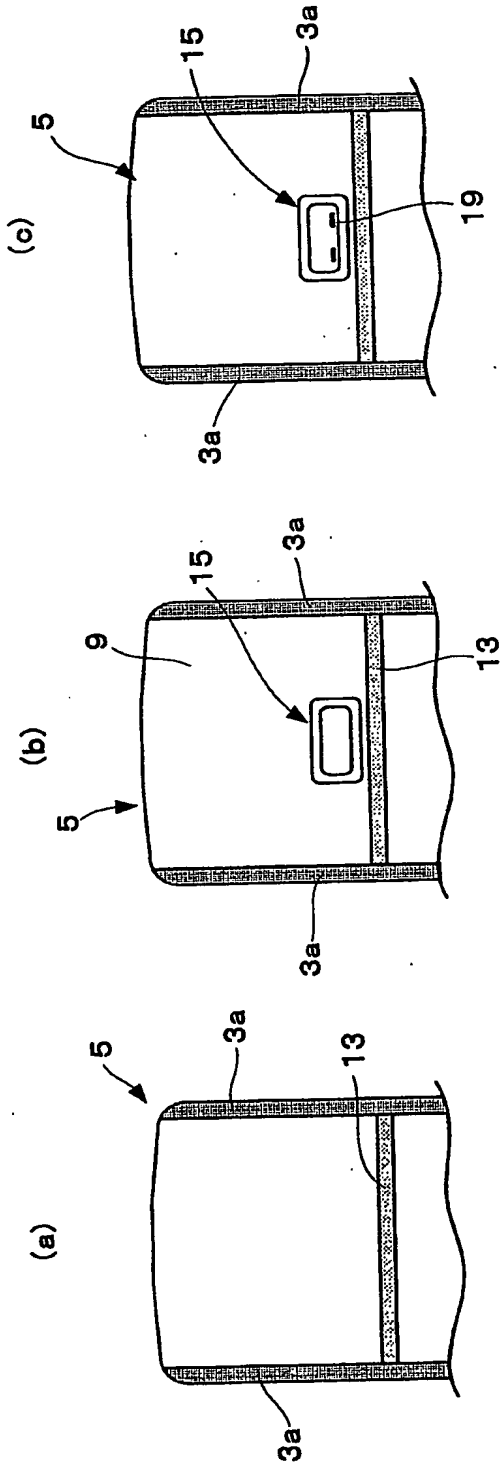
【図5】



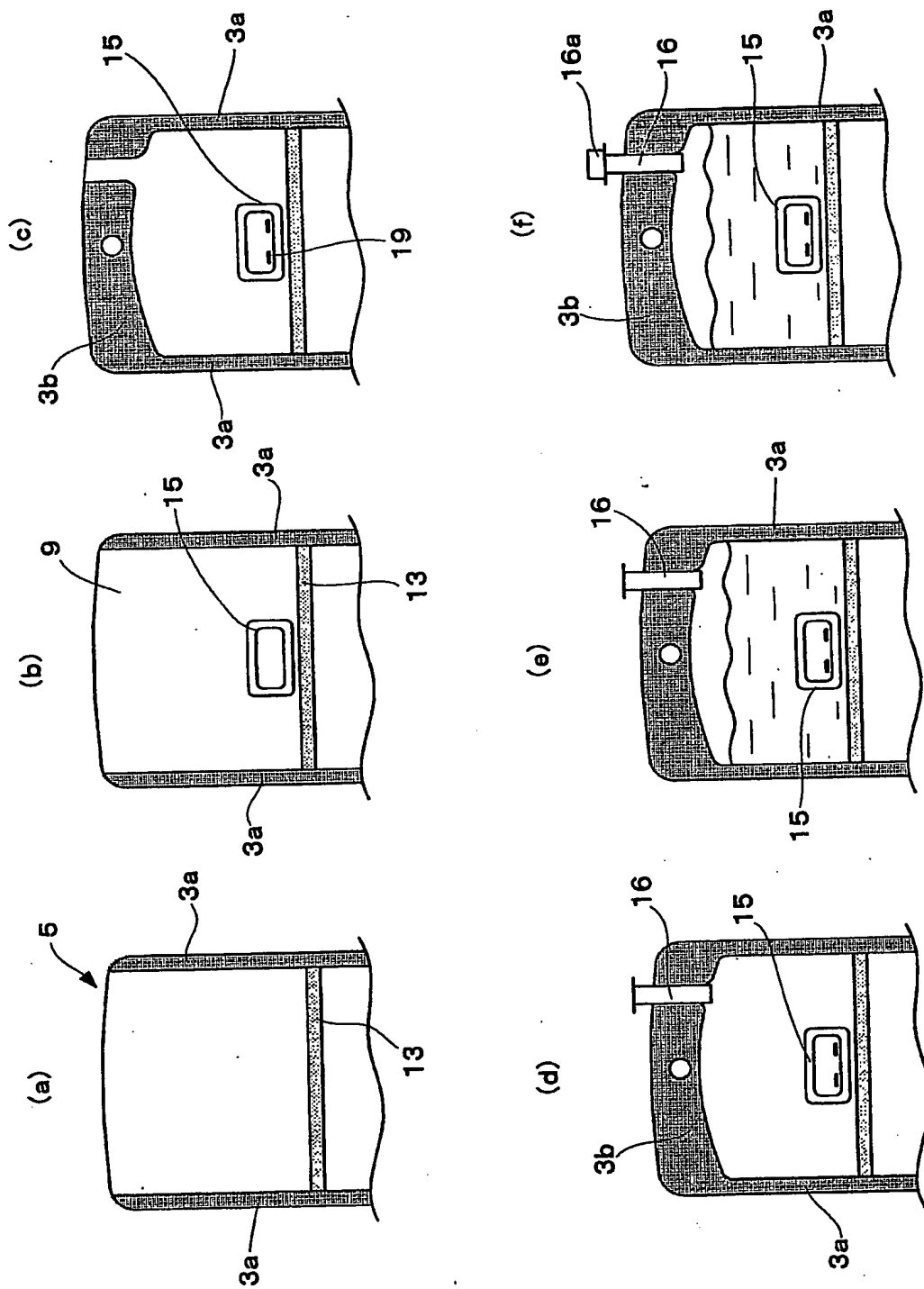
【図 6】



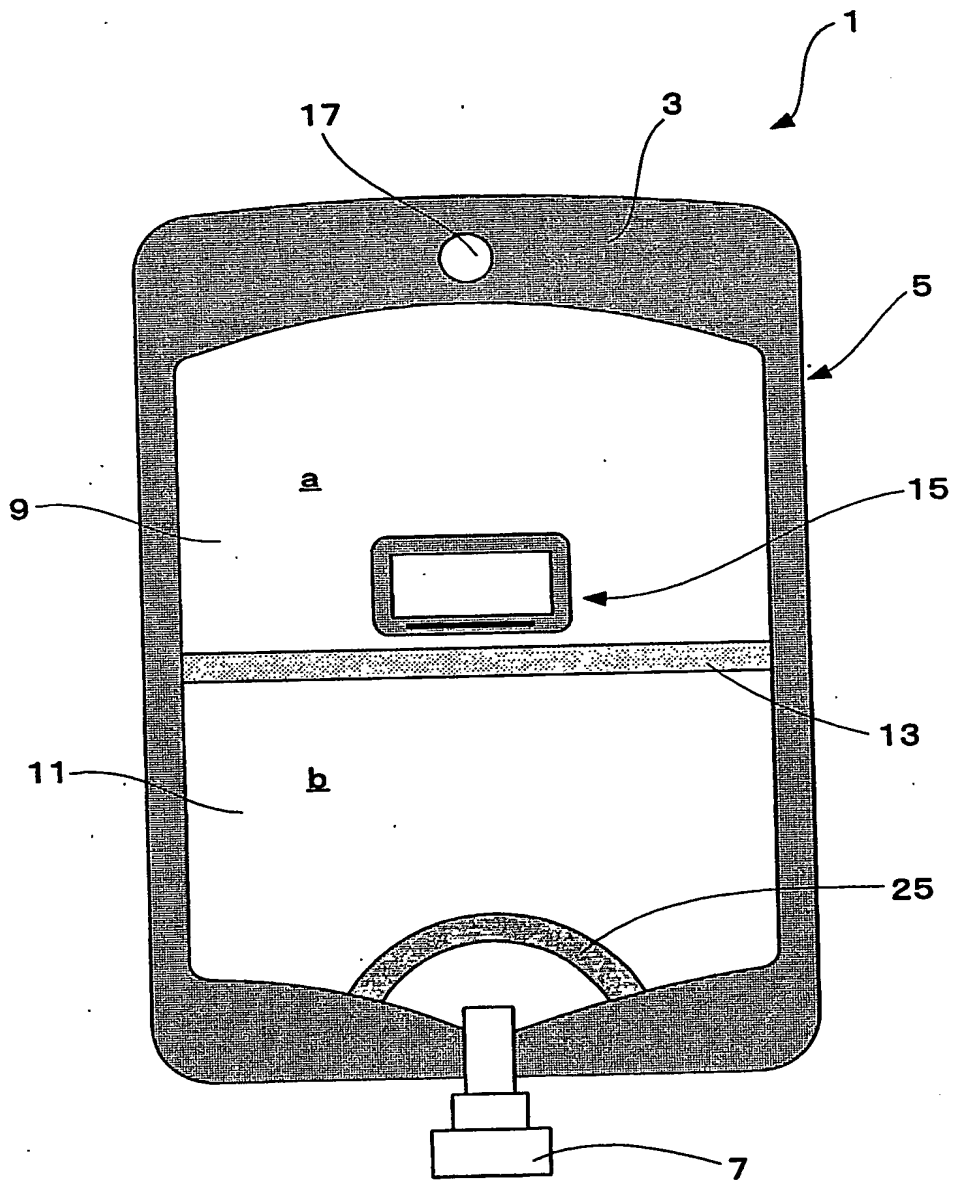
【図 7】



【図8】

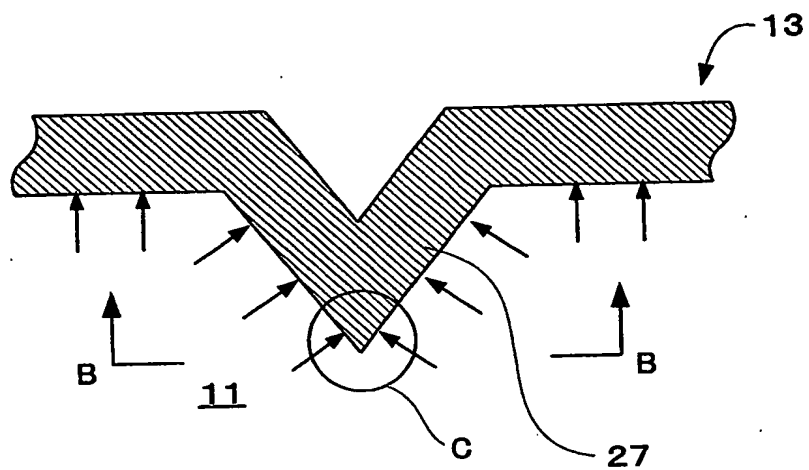


【図9】

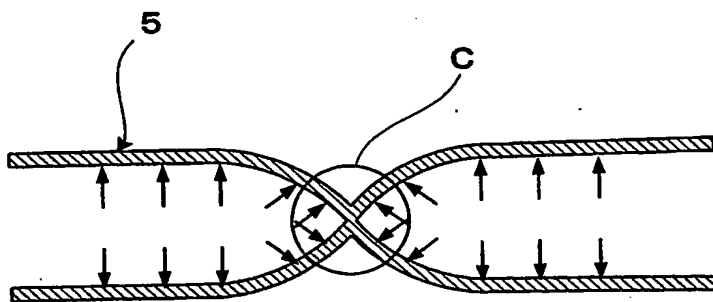


【図10】

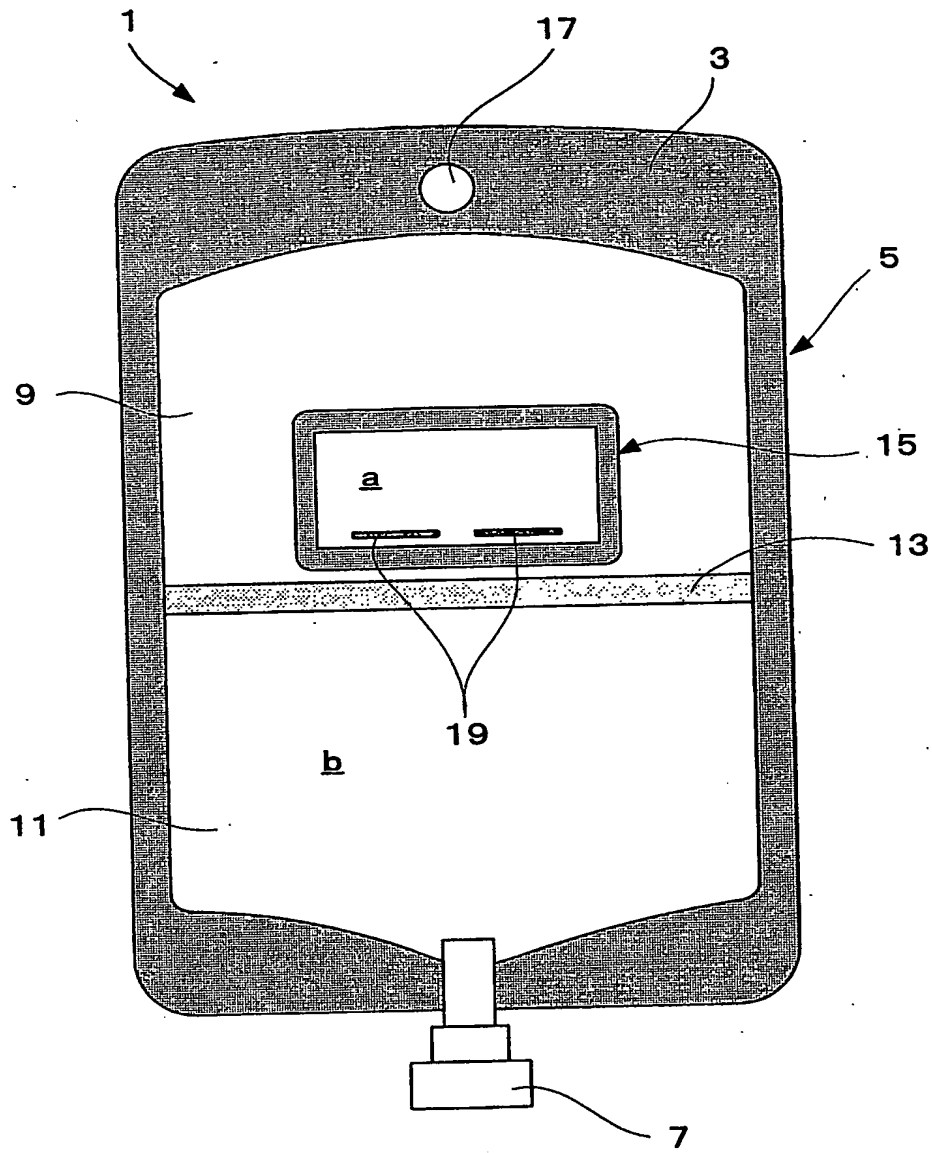
(a)



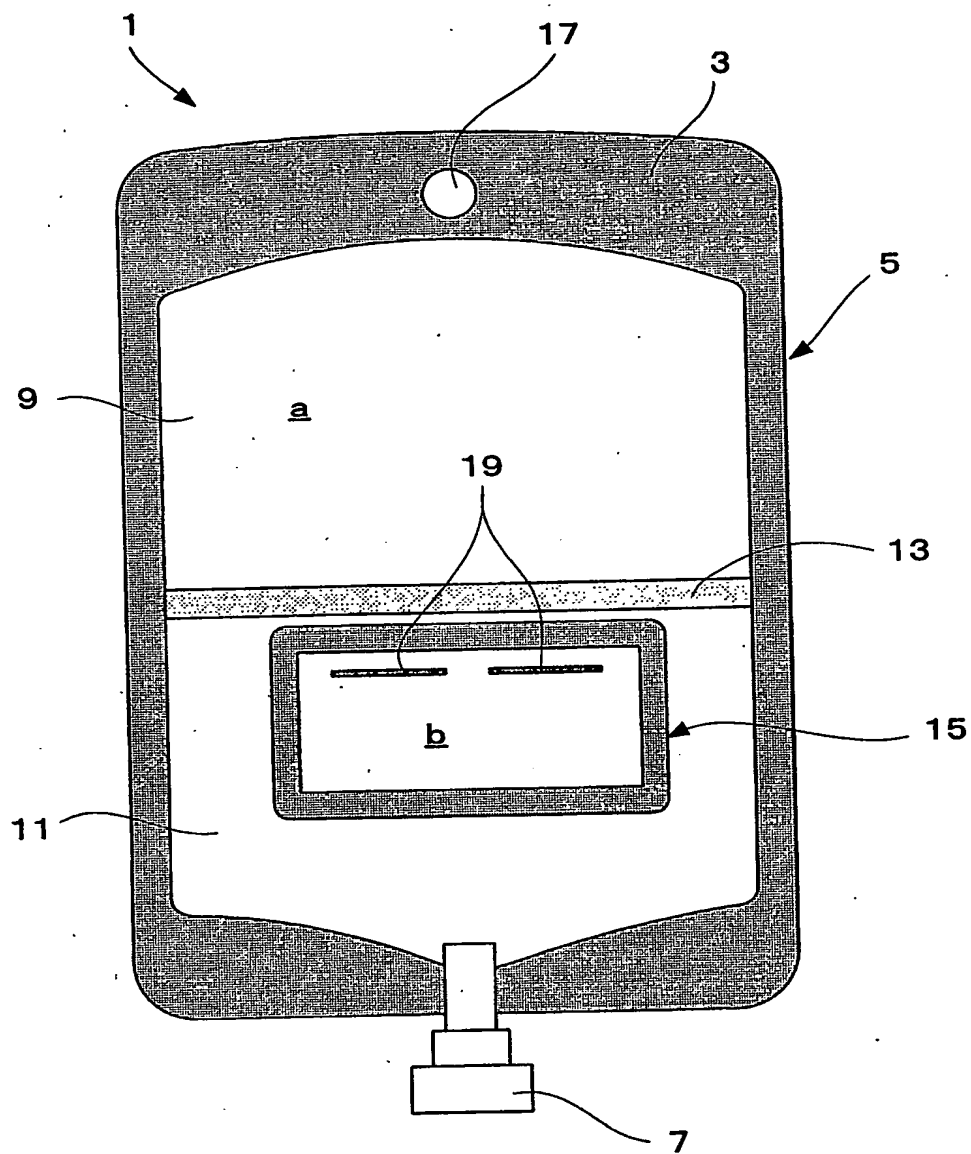
(b)



【図11】

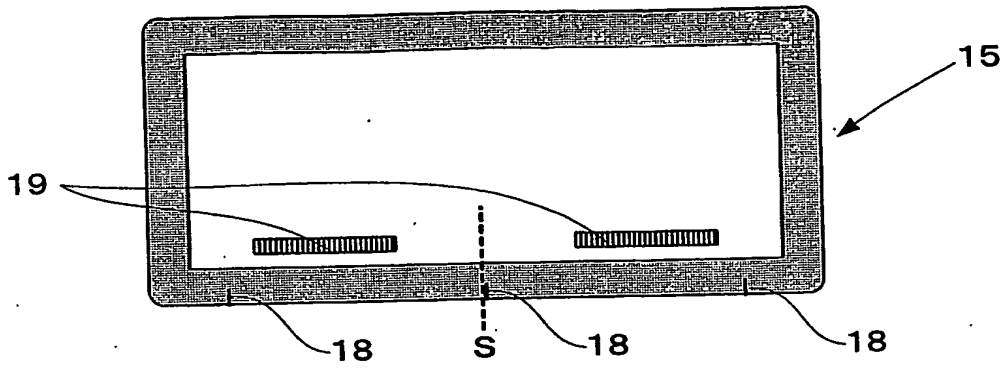


【図12】

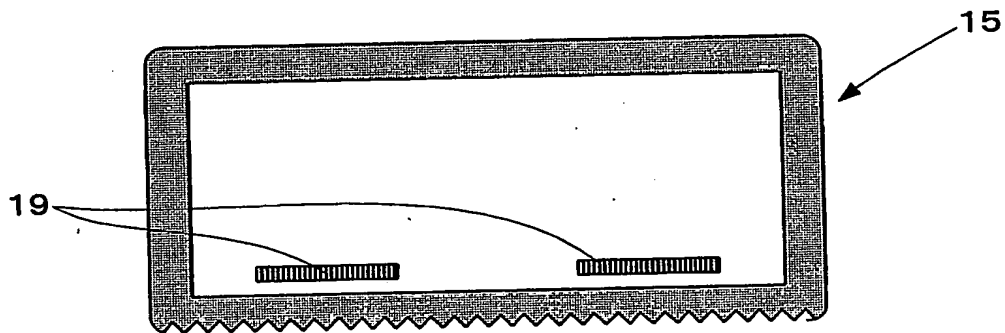


【図13】

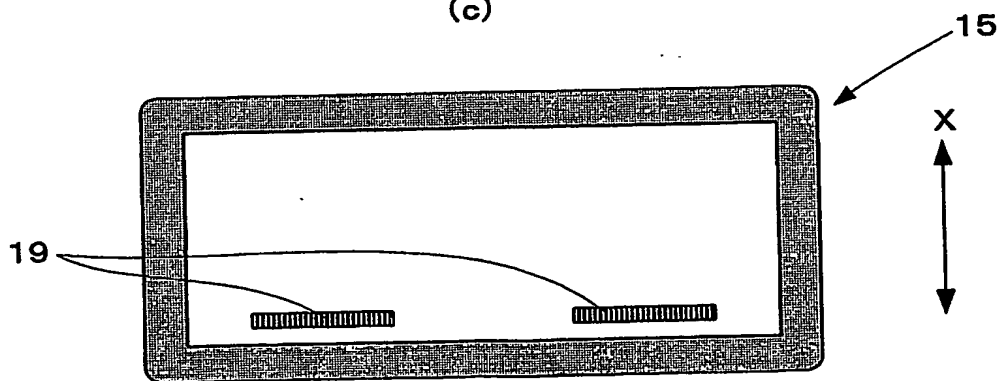
(a)



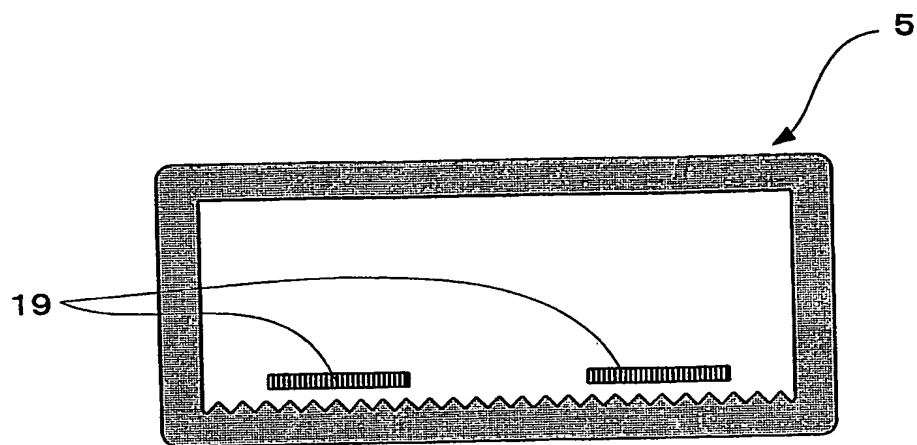
(b)



(c)



【図14】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 小容器の開封を容易に、しかも確実に行うことができる医療用複室容器を提供する。

【解決手段】 薬剤を収納可能な2つの収納室9, 11と、各収納室9, 11間を仕切る仕切り用弱シール部13とを備えた容器本体5と、容器本体5に取り付けられ収納室から薬剤を排出可能とする薬剤排出部7と、第1収納室9に収納され、内部に薬剤を収納可能であるとともに少なくとも一部が開封可能に構成された小容器15とを備え、仕切り用弱シール部15が、使用に際して開封し各収納室9, 11を連通可能とするように構成された医療用複室容器1において、小容器15は、仕切り用弱シール部13の開封に伴って開封するように構成されていることを特徴とする医療用複室容器1。

【選択図】 図1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000149435]

1. 変更年月日 1990年 8月29日

[変更理由] 新規登録

住 所 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

氏 名 株式会社大塚製薬工場